



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 Offenlegungsschrift
①0 DE 44 09 610 A 1

②1 Aktenzeichen: P 44 09 610.0
②2 Anmeldetag: 21. 3. 94
④3 Offenlegungstag: 28. 9. 95

⑥1 Int. Cl.⁶:
B 01 F 13/06
B 01 F 3/14
B 65 D 81/32
A 61 F 2/28
A 61 L 25/00
// A 61B 17/56

DE 44 09 610 A 1

⑦1 Anmelder:

MIT AB, Sjöbo, SE

⑦4 Vertreter:

K. Westphal und Kollegen, 80336 München

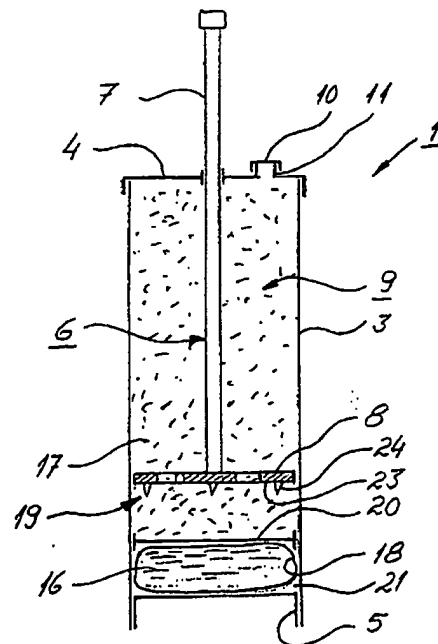
⑦2 Erfinder:

Lidgren, Lars Ake, Lund, SE; Bauer, Hans Jörg,
55234 Flomborn, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑥4 Mischvorrichtung

⑤7 Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Mischvorrichtung zum Mischen von zumindest zwei Stoffen, vorzugsweise Monomer und Polymer, zum Herstellen von Knochenzement, wobei die zwei Stoffe (16, 17) in einem Mischbehälter (1) vorzugsweise unter partiellem Vakuum, gemischt werden. Um insbesondere die Handhabung vor der Mischoperation zu verbessern und beschleunigen zu können, sind beide Stoffe (16, 17) voneinander getrennt in dem Mischbehälter (1) verpackt, wobei ein Mischorgan (6) in einem Mischraum (9) angeordnet ist, um die beiden Stoffe (16, 17) im Mischbehälter (1) zu mischen, und wobei ein im Mischbehälter (1) angeordneter Öffner (19), der vorzugsweise von dem Mischorgan (6) gebildet wird, vorgesehen ist, um zumindest eine Verbindung zwischen den getrennt verpackten Stoffen (16, 17) herzustellen und diese miteinander in Kontakt zu bringen und mischen zu können.



DE 44 09 610 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 95 508 039/69

14/31

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Mischvorrichtung zum Mischen von zumindest zwei Stoffen, vorzugsweise Monomer und Polymer, zum Herstellen von Knochenzement, wobei die zwei Stoffe in einem Mischbehälter, vorzugsweise unter partiellem Vakuum, gemischt werden.

Die Implantationstechnik in der medizinischen Heilkunde hat in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte erzielt. Speziell die Applikationsmethoden für Knochenzemente bei der Implantation von Prothesen bzw. die Verwendung von Knochenzement als Platzhalter in der restaurativen Chirurgie erreichten erstaunliche Fortschritte.

In der Ursprungszeit der Knochenzemente wurden diese unter normalen atmosphärischen Bedingungen in einem Becher angerührt, mit der Hand geknetet, zu "Würsten" geformt und in den zu füllenden Defekt eingeführt und per Hand verdichtet. Diese Methode hat sich lange Zeit als die einzig mögliche Applikationsmethode für Knochenzemente gehalten.

Daran anschließend wurde eine Verbesserung in Form einer Applikation über eine Kartusche entwickelt. In dieser Ära wurde der Zement ebenfalls unter normalen atmosphärischen Bedingungen angerührt, dann aber in eine Kartusche umgefüllt und durch diese mittels eines mechanischen Kraftübertragungsapparates (Pistole) aus der Kartuschenmündung herausgepreßt.

Der nächste Fortschritt in der Applikationsmethode war die vollständige Elimination eines Handkontaktes mit dem Zement, indem das Anrühren in einem speziellen Becher erfolgte, von dem aus der angerührte Zement direkt in die Kartusche eingeführt werden konnte.

In diesen Zeiten war die Lebensdauer von implantierten Prothesen überwiegend vom Geschick der Operateure abhängig. Die Lebenserwartung der Implantate richtete sich nach der Perfektion, mit der der Zement angerührt und appliziert wurde. Die Lebenserwartung hing kaum von der Qualität der Prothese ab (bis auf die bekannten Schaftbrüche), da Knochenzement in seiner Lebenserwartung weit unter der der Prothesen lag. Hier erkannten die Mediziner und Forscher ein wesentliches Entwicklungsdefizit und erforschten die grundlegenden Ursachen für das Versagen der Knochenzemente. Im wesentlichen ergaben sich zwei Hauptursachen für die relativ kurze Lebenserwartung der Knochenzemente. Zum einen war es eine nicht vollständige Mischung der Monomere mit den Polymeren, was zu geringen und unterschiedlichen Primärfestigkeiten innerhalb des Zementmantels um die Prothesen führte und was durch nicht gebundene und auspolymerisierte Monomer- und Polymeranteile zu toxikologischen Problemen und entzündlichen Gewebereaktionen führte. Zum zweiten ergaben sich bei den Untersuchungen mechanische Inhomogenitäten in dem Zement, hervorgerufen durch eingeschlossene Luftblasen, welche die Dauerschwingfestigkeit der Knochenzemente erheblich nachteilig beeinflussen. Aber auch grobe Defekte durch eingeschlossene Luftblasen bewirkten einen vorzeitigen Bruch des Zementmantels.

Nach der weitestgehenden Verminderung oder Elimination von Infektionen durch die Integration von antibakteriellen Wirkstoffen in den Zementen, die ihrerseits die Lebenserwartung zementierter Prothesen verlängerten, ergab sich klar die Notwendigkeit, auch die mechanischen Eigenschaften der Knochenzemente zu verbessern, ebenfalls mit dem Ziel längerer Prothesen-

standzeiten.

Diesen Erkenntnissen Rechnung tragend, entwickelte L. Lidgren eine Methode zur Anmischung von Knochenzementen unter gleichzeitiger Reduzierung der Porosität. Funktionell war dies die Anmischung der Knochenzemente unter Vakuum in der Applikationskartusche. So wird das Monomer in die Kartusche eingefüllt, das Polymerpulver aufgeschüttet und die Kartusche mit einer Mischeinrichtung verschlossen. Nach Anlegen eines Vakuums wird der Zement nun mit dem Monomer unter Vakuum gemischt. Es folgt eine Quellzeit, ebenfalls unter Vakuum, und erst dann wird der Knochenzement mittels einer Pistole aus der Kartusche über einen Schnorchel appliziert. Dieses System der Zementanmischung und Applikation ist unter dem Namen "Optivac" der Firma MIT AB im Handel und entsprechende Studien haben die Effektivität und die Sicherheit dieses Systems belegt.

Experimentell konnte bewiesen werden, daß durch einen derartigen Mischvorgang die Porosität (Anzahl und Größe der Lufteinschlüsse) der Zementmatrix deutlich verringert und infolgedessen die mechanische Festigkeit eines so angemischten Zementes wesentlich verbessert werden kann.

Eine Literaturübersicht bezüglich der oben erwähnten Mischung von Knochenzementen unter Vakuum folgt am Schluß dieser Beschreibung.

Aus der Patentliteratur seien die US-Patentschriften 4 463 875 und 4 973 168 erwähnt.

Die US-Patentschrift 4 463 875 beschreibt eine Mischvorrichtung, wobei zwei zu mischende Stoffe im voraus getrennt voneinander in der Mischvorrichtung verpackt sind. Die Stoffe werden miteinander in Kontakt gebracht und dann gemischt. Um dies durchzuführen, wird die Verpackung von außen mit hin- und hergehenden Bewegungen belastet, so daß sie sich verformt und dadurch die beiden Stoffe mischt. Nachteilig hierbei ist, daß mit diesen Mischbewegungen kein Knochenzement mit erstrebter Qualität erreicht wurde. Außerdem ist eine komplizierte Behälterausführung erforderlich, um diese Mischbewegungen ausführen zu können.

Die US-Patentschrift 4 973 168 beschreibt eine Mischvorrichtung, in der der eine Stoff von den zu mischenden Stoffen im voraus in der Mischvorrichtung verpackt ist, während der andere Stoff unabhängig von der Mischvorrichtung in einem separaten Behälter verpackt ist. Zum Mischen der beiden Stoffe wird der Behälter in die Mischvorrichtung entleert, wonach der Stoff des Behälters mit dem im voraus in der Mischvorrichtung verpackten Stoff durch ein inneres Mischorgan gemischt wird. Nachteilig hierbei ist, daß ein separater Behälter für den einen Stoff notwendig ist und daß das Risiko vorliegt, daß nämlich der separate Behälter nicht vollständig entleert wird, oder daß ein Teil des Stoffes des separaten Behälters verschüttet wird und der erhaltene Knochenzement deshalb nicht die gestellten Qualitätsforderungen erfüllt.

Die vorliegende Erfindung beabsichtigt, eine Mischvorrichtung zu schaffen, die es ermöglicht, die bisherige Mischtechnik zu verbessern und auch Vorbereitungsfehler vor der Mischung weitgehend auszuschließen.

Dies wird gemäß der Erfindung dadurch erreicht, daß die Mischvorrichtung die im Anspruch 1 definierten Merkmale aufweist.

Durch diese Merkmale wird insbesondere erreicht, daß keine Umfüllung der Stoffe notwendig ist, und ein Verschütten zumindest des einen Stoffes ausgeschlossen wird, und daß die Stoffe außerdem genügend effek-

tiv gemischt werden können, um einen Knochenzement mit der erstrebten Qualität zu erhalten.

Hierdurch können auch die Zementkomponenten steril ohne zusätzliche Handgriffe bereits zur Anmischung im Mischbehälter vorliegen, was u. a. zu einer Reduzierung der technischen Handgriffe und Minimierung der Umweltgefahr und der Abfallmengen führt. Außerdem wird das Kontaminationsrisiko durch den Knochenzement reduziert und es entstehen keine zusätzlichen Abfallmengen. Auch werden Fehler bei der Reihenfolge des Anmischvorgangs ausgeschlossen.

Die Mischvorrichtung gemäß der Erfindung wird in der folgenden Beschreibung mit Hinweis auf die nachfolgenden Zeichnungen näher beschrieben, wobei zeigt:

Fig. 1 schematisch einen als Kartusche ausgebildeten Mischbehälter gemäß der Erfindung mit einer Seitenansicht,

Fig. 2 schematisch den Mischbehälter gemäß Fig. 1 beim Öffnen eines inneren Behälters,

Fig. 3 schematisch den Mischbehälter beim Mischen des Stoffes aus dem inneren Behälter mit einem anderen Stoff im Mischbehälter,

Fig. 4 schematisch den Mischbehälter beim Ausdrücken des Knochenzementes,

Fig. 5 schematisch einen als erste Alternative zu dem Mischbehälter gemäß Fig. 1 ausgeführten Mischbehälter,

Fig. 6 schematisch einen als eine zweite Alternative zu dem Mischbehälter gemäß Fig. 1 ausgeführten Mischbehälter,

Fig. 7 einen als eine dritte Alternative zu dem Mischbehälter gemäß Fig. 1 ausgeführten Mischbehälter,

Fig. 8 einen als eine vierte Alternative zu dem Mischbehälter gemäß Fig. 1 ausgeführten Mischbehälter, und

Fig. 9 einen als fünfte Alternative zu dem Mischbehälter gemäß Fig. 1 ausgeführten Mischbehälter.

Der in Fig. 1 gezeigte Mischbehälter 1 hat die Form einer Kartusche, in der Knochenzement 2 fertiggestellt und mit dieser appliziert wird. Dieser Mischbehälter 1 besteht vorzugsweise aus einem zylindrischen Behälter 3, der an der einen Seite mit einem Deckel 4 und an der entgegengesetzten Seite mit einem verschiebbaren Kolben 5 dicht verschlossen ist. Ein Mischorgan 6 besteht aus einem Griff 7 und einem daran befestigten Rührorgan 8, das sich in einem Mischraum 9 befindet. Der Griff 7 ist langgestreckt und verschiebbar und vorzugsweise auch drehbar im Deckel 4 gelagert, so daß er von außen verschoben und gedreht werden kann, um das Rührorgan 8 im Mischraum 9 hin und her bewegen zu können und vorzugsweise zu drehen, um im Mischraum 9 befindliche Stoffe zu mischen.

Der Deckel 4 hat ein Anschlußrohr 10, das mit einem abnehmbaren Verschuß 11 verschließbar ist. An das Anschlußrohr 10 kann eine vakuum erzeugende Vorrichtung 12 durch einen Schlauch 13 angeschlossen werden (siehe Fig. 2), um in dem Mischraum 9 partielles Vakuum, vorzugsweise 60–95% Vakuum, zu erzeugen. Außerdem kann an dem Anschlußrohr 10 ein Entleerrohr 14 befestigt werden, wodurch fertiggestellter Knochenzement 2 aus dem Mischraum 9 entleert wird, um diesen zu applizieren. Hierbei wird der Knochenzement 2 mit dem Kolben 5 aus dem Mischraum 9 gepreßt, wobei der Kolben 5 mit einer Druckvorrichtung 15, z. B. einer Druckpistole, verschoben wird (siehe Fig. 4).

In der Mischvorrichtung sind im voraus zumindest zwei Stoffe 16 und 17 getrennt voneinander verpackt. Diese Stoffe bestehen vorzugsweise aus einem flüssigen Monomer 16 und einem pulverförmigen Polymer 17 und

werden miteinander in Kontakt gebracht und gemischt, um Knochenzement 2 davon herzustellen.

Im Mischbehälter 1 gemäß der Fig. 1 ist der eine Stoff 16, vorzugsweise Monomer, in einem Behälter 18 verpackt, der seinerseits durch Einlegen in den Mischbehälter 1 darin verpackt ist. Außerdem ist der andere Stoff 17, vorzugsweise Polymer, im Mischraum 9 des Mischbehälters 1 ohne separaten Behälter verpackt.

Im Mischbehälter 1 ist vorzugsweise auch eine Trennwand 20 angeordnet, die einen Nebenraum 21 zum Mischraum 9 bildet und vorzugsweise verschiebbar im Mischbehälter 1 angeordnet ist. Die Trennwand 20 ist vorzugsweise so ausgeführt, daß sie flüssiges Monomer 16 und Luft durchläßt, aber kein pulverförmiges Polymer 17, um zu ermöglichen, daß flüssiges Monomer 16 in den Mischraum 9 strömen kann, jedoch um zu verhindern, daß ein Teil Polymer 17 in den Nebenraum 21 und hinter den Behälter 18 dringt und von diesen abgedeckt wird und dadurch nicht an der Mischung teilnehmen kann. Im Mischbehälter 1 ist demnach der geschlossene Behälter 18 mit einer vorbestimmten Menge Polymer 17 verpackt. Hierbei ist der Mischbehälter 1 vorzugsweise geschlossen und der Behälter 18 vorzugsweise sowohl im Inneren als auch außen sterilisiert, wie auch das Innere der beiden Räume 9 und 21.

Um die Mischoperation durchzuführen, wird der Mischraum 9 des Mischbehälters 1, vorzugsweise an dem Platz 22, z. B. in einem Operationsraum, wo die Mischung durchgeführt werden soll, an die vakuum erzeugende Vorrichtung 12 angeschlossen, wobei im Mischraum 9 und Nebenraum 21 partielles Vakuum erzeugt wird. Danach wird das Mischorgan 6 als Öffner 19 benutzt, wobei die Endflächen des Mischorgans 6 vorzugsweise als Druckflächen 23 ausgenutzt werden und aus diesen Druckflächen 23 vorzugsweise zumindest ein Dorn 24 herausragt.

Das Mischorgan 6 wird benutzt, um zumindest eine Verbindung 25 zwischen dem Monomer 16 im Behälter 18 und dem Polymer 17 im Mischraum 9 herzustellen, so daß das Monomer 16 und das Polymer 17 miteinander in Kontakt kommen. Um dies zu erreichen, wird das Mischorgan 6 gegen die Trennwand 20 gedrückt, wodurch die Dornen 24 zuerst die Trennwand 20 und dann die Wand des Behälters 18 durchdringen und sowohl die Trennwand 20 als auch den Behälter 18 öffnen. Hierbei wirkt sofort das partielle Vakuum auf das Monomer 16 und bewirkt, daß dieses durch die Löcher in der Behälterwand aus dem Behälter 18 gesaugt wird und durch die Trennwand 20 in den Mischraum 9, d. h. zu dem Polymer 17 darin, strömt (siehe Fig. 2). Diese Entleerung des Behälters 18 wird vorzugsweise außerdem dadurch beschleunigt oder durchgeführt, indem die Trennwand 20 mit dem Öffner 19 verschoben und der Behälter 18 so zusammengedrückt wird, bis er leer und vorzugsweise vollständig zusammengedrückt ist.

Nachdem sich alles Monomer 16 in Kontakt mit dem Polymer 17 befindet, wird die Mischung durchgeführt, indem das nun zur Mischung verwendete Mischorgan 6 im Mischraum 9 hin und her geschoben und eventuell gedreht wird, bis sich das Monomer 16 und das Polymer 17 genügend gemischt haben. Bei dieser Mischung wird vorzugsweise partielles Vakuum in dem Mischraum 9 durch die vakuum erzeugende Vorrichtung erzeugt.

Den Knochenzement 2 und an verschiedenen Stellen im Mischraum 9 festsitzende Knochenzementklumpen werden im Mischraum 9 bei dem Deckel 14 vorzugsweise aufgesammelt, wobei vorzugsweise das partielle Vakuum im Mischraum 9 beibehalten oder partielles Vaku-

um im Mischraum 9 erzeugt wird.

Zum Entleeren des Mischbehälters 1 wird der Schlauch 13 zur vakuum erzeugenden Vorrichtung 12 vom Anschlußrohr 10 abgenommen und das Entleerrohr 14 an das Anschlußrohr 10 angeschlossen. Danach wird der Mischbehälter 1 in die Druckvorrichtung 15 gelegt und der Kolben 5 mit dieser in Richtung gegen den Deckel 4 gedrückt, wodurch der Knochenzement 2 durch das Entleerrohr 14 aus dem Mischraum 9 gedrückt wird. Hierbei werden auch die Trennwand 20 und der Behälter 18 vom Kolben 5 verschoben und die Trennwand 20 hält den Behälter 18 bei und nach der Mischung, Aufsammlung und Entleerung in der Nähe des Kolbens 5 oder trägt hierzu bei.

In der Ausführung gemäß Fig. 5 ist der Behälter 1 in einem inneren Raum 26 des Kolbens 5 angeordnet. Dieser innere Raum 26 kann auch die Trennwand 20 aufnehmen, die vom Öffner 19 in den Raum 26 gedrückt oder geschraubt werden kann. In dieser Ausführung ist die Wanddicke der Trennwand 20 wesentlich größer als in der Ausführung gemäß der Fig. 1. Bei dieser großen Wanddicke ist zumindest ein Kanal 30 in der Trennwand 20 angeordnet, um das Monomer 16 vom Behälter 18 in den Mischraum 9 durchzulassen. In dieser Ausführung wird der Behälter 18 vom Öffner 19 so stark druckbelastet, bis er platzt und dadurch das Monomer 16 freigibt. Auch kann an der Trennwand 20 zumindest ein Dorn (nicht gezeigt) angeordnet sein, um den Behälter 18 zu öffnen oder zu dessen Öffnung beizutragen.

Gemäß der Ausführung der Fig. 6 kann der Behälter 18 außerhalb des Kolbens 5 verpackt sein und vom Öffner 19 so geöffnet werden, daß das Monomer 16 in den Mischraum 9 fließt. Vorzugsweise kann der Kolben 5 einen äußeren Raum 27 aufweisen, der den Behälter 18 aufnimmt, und der Kolben 5 kann eine Öffnung (nicht gezeigt) aufweisen oder mit dem Öffner geöffnet werden, so daß das Monomer 16 vom Behälter 18 in den Mischraum 9 strömen kann.

In der Ausführung gemäß der Fig. 7 ist keine Trennwand 20 angeordnet, sondern der Behälter 18 kann direkt vom Öffner 19 belastet und geöffnet werden. In dieser Ausführung ist der Behälter 18 vorzugsweise am Kolben 5 befestigt.

In der Ausführung gemäß der Fig. 8 ist der Behälter 18 von einer Zwischenwand 28 in dem Mischraum 9 gebildet. Diese Zwischenwand 28 trennt die beiden Stoffe 16, 17 voneinander und kann mit dem Öffner 19 durch Druckbelastung und/oder Lochöffnung geöffnet werden. Vorzugsweise kann die Zwischenwand 28 vom Öffner 19 durch Druckbelastung verschoben werden, um das Monomer aus dem Behälter 18 durch die geöffnete Zwischenwand 28 in den Mischraum 9 zu pressen.

In der Ausführung gemäß der Fig. 9 ist ein Behälter 18 für Monomer 16 und ein anderer Behälter 29 für Polymer 17 im Mischbehälter 1 verpackt. Diese Behälter 18, 29 sind im Verhältnis zum Öffner 19 hintereinander im Mischraum 9 angeordnet und werden durch direkte und/oder indirekte Druckbelastung und/oder Lochöffnung vom Öffner 19 geöffnet.

Der Behälter 18 und/oder 29 besteht vorzugsweise aus flexiblem Material und/oder weist vorzugsweises flexible Eigenschaften auf, um zusammengedrückt werden zu können. Der Behälter 18 und/oder 29 kann aus Metallmaterial, beispielsweise Aluminium, bestehen, um den Stoff 16 in dem Behälter 18 und/oder 29 bei Strahlenwirkung, die bei der Bestrahlungssterilisierung auftritt, zu schützen.

Sowohl der Behälter 18 und/oder 29 als auch das

Innere des Mischbehälters 1 können sterilisiert sein.

Die oben beschriebenen und in den Figuren gezeigten Ausführungen können im Rahmen der Patentansprüche variieren. Demnach kann beispielsweise der Mischbehälter 1 ein Mischbecher sein, von dem der darin fertiggestellte Knochenzement 2 in eine Kartusche gefüllt wird, um damit appliziert zu werden. Der Öffner 19 kann ein anderer Teil als das Mischorgan 6 sein, z. B. kann der Kolben 5 als Öffner benutzt werden. Die Trennwand 20 und/oder Zwischenwand 28 kann fest angeordnet sein. Partielles Vakuum kann innerhalb aber auch außerhalb der Grenzen 60–90% liegen und eventuell schon im voraus im Mischbehälter 1 erzeugt sein.

Patentansprüche

1. Mischvorrichtung zum Mischen von zumindest zwei Stoffen, vorzugsweise Monomer und Polymer, zum Herstellen von Knochenzement, wobei die zwei Stoffe (16, 17) in einem Mischbehälter (1), vorzugsweise unter partiellem Vakuum, gemischt werden, dadurch gekennzeichnet, daß beide Stoffe (16, 17) voneinander getrennt in dem Mischbehälter (1) verpackt sind, daß ein Mischorgan (6) in einem Mischraum (9) angeordnet ist, um die beiden Stoffe (16, 17) im Mischbehälter (1) zu mischen, und daß ein im Mischbehälter (1) angeordneter Öffner (19), der vorzugsweise von dem Mischorgan (6) gebildet wird, vorgesehen ist, um zumindest eine Verbindung (25) zwischen den getrennt verpackten Stoffen (16, 17) herzustellen und diese miteinander in Kontakt zu bringen und mischen zu können.
2. Mischvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der eine Stoff (16), vorzugsweise Monomer, in einem Behälter (18) verpackt ist, der seinerseits in dem Mischbehälter (1) verpackt ist.
3. Mischvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (18) mit dem einen Stoff (16) in einem Mischraum (9) oder in einem Nebenraum (21) eines Mischraumes (9) in dem Mischbehälter (1) verpackt ist, daß der andere Stoff (17), vorzugsweise Polymer, in dem Mischraum (9) des Mischbehälters (1) verpackt ist und daß der Mischbehälter (1) nach Verpacken der Stoffe (16, 17) in demselben geschlossen wird.
4. Mischvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß im Mischraum (9) oder zwischen dem Mischraum (9) und dem Nebenraum (21) zumindest eine Trennwand (20) angeordnet ist, daß der Behälter (18) mit dem einen Stoff (16) auf der einen Seite der Trennwand (20) angeordnet ist, daß der andere Stoff (17) auf der anderen Seite der Trennwand (20) angeordnet ist, daß die Trennwand (20) den einen Stoff, vorzugsweise flüssiges Monomer (16), aus dem Behälter (18) durchläßt, aber verhindert, daß der andere Stoff, vorzugsweise pulverförmiges Polymer (17), durch die Trennwand (20) zu dem Behälter (18) dringt, wobei er von dieser abgedeckt wird, und daß der Öffner (19) den Behälter (18) vorzugsweise über die Trennwand (20) öffnet.
5. Mischungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Öffner (19) aus einem im Mischraum (9) beweglich angeordneten Mischorgan (6) besteht, das vorzugsweise über eine Trennwand (20) den Behälter (18) durch Druckbelastung und/oder Lochbildung öffnet.
6. Mischvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch ge-

kennzeichnet, daß das Mischorgan (6) zumindest einen Dorn (24) aufweist, der durch die Trennwand (20) und durch die Wand des Behälters (18) gedrückt wird, um den Behälter (18) zu öffnen.

7. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Mischorgan (6) gegen die Trennwand (20) gedrückt wird und diese verschiebt und über die Trennwand (20) den Behälter (18) zusammendrückt und diesen dadurch entleert oder dazu beiträgt, diesen dadurch zu entleeren.

8. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Mischbehälter (1) außerhalb des Behälters (18) mit dem einen Stoff (16) partielles Vakuum herrscht, um bei und/oder nach dem Öffnen des Behälters (18) diesen durch Saugwirkung zu entleeren oder beizutragen, diesen zu entleeren.

9. Mischvorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß partielles Vakuum in einem Mischraum (9) in dem Mischbehälter (1) herrscht, um den Stoff (16) aus dem Behälter (18) in den Mischraum (9) zu saugen oder dazu beizutragen.

10. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Öffner (19) aus einem im Mischraum (9) beweglich angeordneten Mischorgan (6) besteht, das den Behälter (18) durch vorzugsweise direkte Druckbelastung und/oder Lochbildung öffnet.

11. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß beide Stoffe (16, 17) in je einem Behälter (18, 29) verpackt sind, die ihrerseits in dem Mischbehälter (1) verpackt sind, wobei diese Behälter (18, 29) vom Öffner (19) durch direkte und/oder indirekte Druckbelastung und/oder Lochöffnung vom Öffner (19) geöffnet werden.

12. Mischvorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß beide Behälter (18, 29) durch Druckbelastung und/oder Lochbildung mit dem als Öffner (19) ausgebildeten Mischorgan (6) geöffnet werden.

13. Mischvorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Behälter (18, 29) im Verhältnis zum Öffner (19), vorzugsweise zum als Öffner (19) ausgebildeten Mischorgan (6), hintereinander in einem Mischraum (9) des Mischbehälters (1) angeordnet sind.

14. Mischvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (18) von einem Teil eines Mischraumes (9) dadurch gebildet wird, daß der Mischraum (9) durch eine Zwischenwand (28) unterteilt ist, welche Zwischenwand (28) die beiden Stoffe (16, 17) trennt und durch Druckbelastung und/oder Lochöffnung mit dem Öffner (19) geöffnet werden kann.

15. Mischvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenwand (28) durch Druckbelastung vom Öffner (19) verschoben und geöffnet wird, um den Stoff (16), vorzugsweise flüssiges Monomer, von dem Behälter (18) vorzugsweise durch Löcher der Zwischenwand (28) in den Mischraum (9) zu pressen.

16. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Mischbehälter (1) die Form einer Kartusche aufweist, welche Kartusche einen Kolben (5) aufweist, der durch eine Druckvorrichtung (15) belastet und mit dieser verschoben

wird, um den Knochenzement (2) aus der Kartusche zu drücken, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der eine Stoff (17), vorzugsweise pulverförmiges Polymer, in einem Mischraum (9) der Kartusche verpackt ist, und der andere Stoff (16), vorzugsweise flüssiges Monomer, entweder in dem Mischraum (9) oder einem Nebenraum (21) dazu verpackt ist.

17. Mischvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß beide Stoffe (16, 17) in einem Mischraum (9) zwischen dem Kolben (5) und einer dem Kolben (5) entgegenstehenden Wand, vorzugsweise einem Deckel (4), durch den der Knochenzement (2) entleert wird, verpackt sind.

18. Mischvorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der eine Stoff (16), vorzugsweise flüssiges Monomer, in einem Behälter (18) verpackt ist, der mit dem als Öffner (19) ausgebildeten Mischorgan (6) in Richtung gegen den Kolben (5) gedrückt und dadurch geöffnet wird.

19. Mischvorrichtung nach den Ansprüchen 2, 3, 4 und 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (18) zwischen dem Kolben (5) und der Trennwand (20) verpackt ist, daß die Trennwand (20) vom Kolben (5) beim Entleeren der Kartusche verschoben wird und daß die Trennwand (20) vorzugsweise den entleerten Behälter (18) beim Entleeren der Kartusche in unmittelbarer Nähe des Kolbens (5) hält.

20. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (5) einen inneren Raum (26) aufweist, in dem ein Behälter (18) mit einem Stoff (16), vorzugsweise flüssigem Monomer, verpackt ist, wobei vorzugsweise der innere Raum (26) des Kolbens (5) eine Trennwand (20), die den Behälter (18) von einem Mischraum (9) trennt, aufnimmt, welche Trennwand (20) in den inneren Raum (26) des Kolbens (5) gedrückt oder geschraubt werden kann.

21. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß ein Behälter (18) mit einem der Stoffe (16), vorzugsweise mit flüssigem Monomer, an der Kartusche außerhalb des Kolbens (5), vorzugsweise in einem äußeren Raum (27) des Kolbens (5) verpackt ist, wobei der Behälter (18) mit dem Öffner (19) so geöffnet werden kann, daß der Stoff (16) des Behälters (18), vorzugsweise durch eine Öffnung im Kolben (5) in einen Mischraum (9) des Mischbehälters (1) strömt, wobei vorzugsweise ein äußeres Druckorgan vorgesehen ist, um den Behälter (18) zusammenzudrücken.

22. Mischvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 und 16, dadurch gekennzeichnet, daß der eine Stoff (16), vorzugsweise flüssiges Monomer, zwischen dem Kolben (5) und der Zwischenwand (28) verpackt ist, und daß die Zwischenwand (28) beim Entleeren der Kartusche verschiebbar ist.

23. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Mischbehälter, vorzugsweise eine zum Applizieren des Knochenzementes (2) vorgesehene Kartusche, am Platz (22), an dem die Mischung durchgeführt wird, an eine vakuum erzeugende Vorrichtung (12) angeschlossen wird, um partielles Vakuum in dem Mischbehälter (1) zu erzeugen, wobei das Vakuum während des Öffnens der Verbindung (25) zwischen den Stoffen (16, 17) herrscht und/oder während der Mischung der Stoffe (16, 17) und/oder während der

Aufsammlung von Knochenzementklumpen, die nach der Mischung im Mischraum (9) aufgesammelt werden, erzeugt wird.

24. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das als Öffner (19) angeordnete Mischorgan (6) zumindest eine Druckfläche (23) und/oder zumindest einen Dorn (24) zum Lochöffnen aufweist, um durch Druck und/oder Lochöffnung einen verpackten Behälter (18) mit dem einen Stoff (16) oder eine Zwischenwand (28) zwischen den beiden Stoffen (16, 17) zu öffnen.

25. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zu mischenden Stoffe (16, 17) in einem geschlossenen und sterilen Mischbehälter (1) verpackt sind.

26. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich im Mischbehälter (1) antibakterielle Wirkstoffe verpackt sind.

27. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich im Mischbehälter (1) knochenwachstumsfördernde Substanzen verpackt sind.

28. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Behälter (18) mit dem einen Stoff (16), vorzugsweise Monomer, im voraus im Mischbehälter (1) verpackt ist und aus flexiblem Material besteht oder flexible Eigenschaften aufweist, so daß derselbe zusammengedrückt werden kann.

29. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Behälter (18) mit dem einen Stoff (16), vorzugsweise Monomer, im voraus im Mischbehälter (1) verpackt ist und aus einem Metallmaterial, beispielsweise Aluminium, besteht, um den Stoff (16), vorzugsweise Monomer, in dem Behälter (18) bei Strahlenwirkung, die bei Bestrahlungssterilisation auftritt, zu schützen.

30. Mischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Behälter (18) mit dem einen Stoff (16), vorzugsweise Monomer, im voraus im Mischbehälter (1) verpackt ist und daß sowohl der Behälter (18) als auch das Innere des Mischbehälters (1) sterilisiert sind.

Hierzu 9 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

- Leerseite -

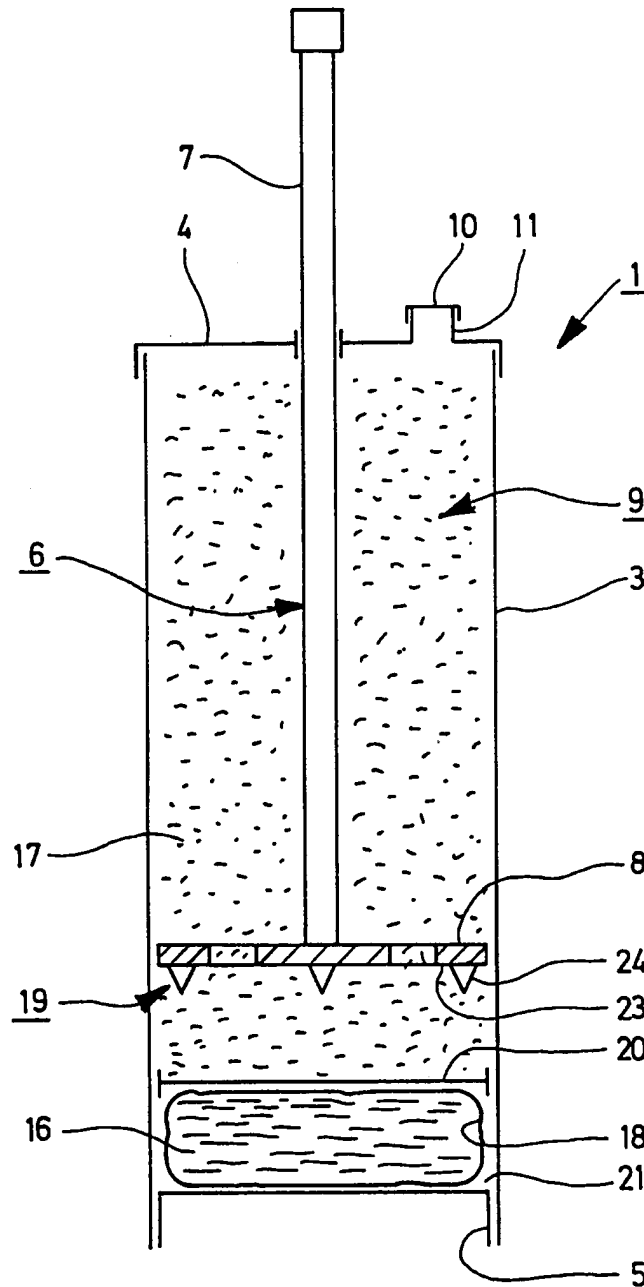


Fig.1

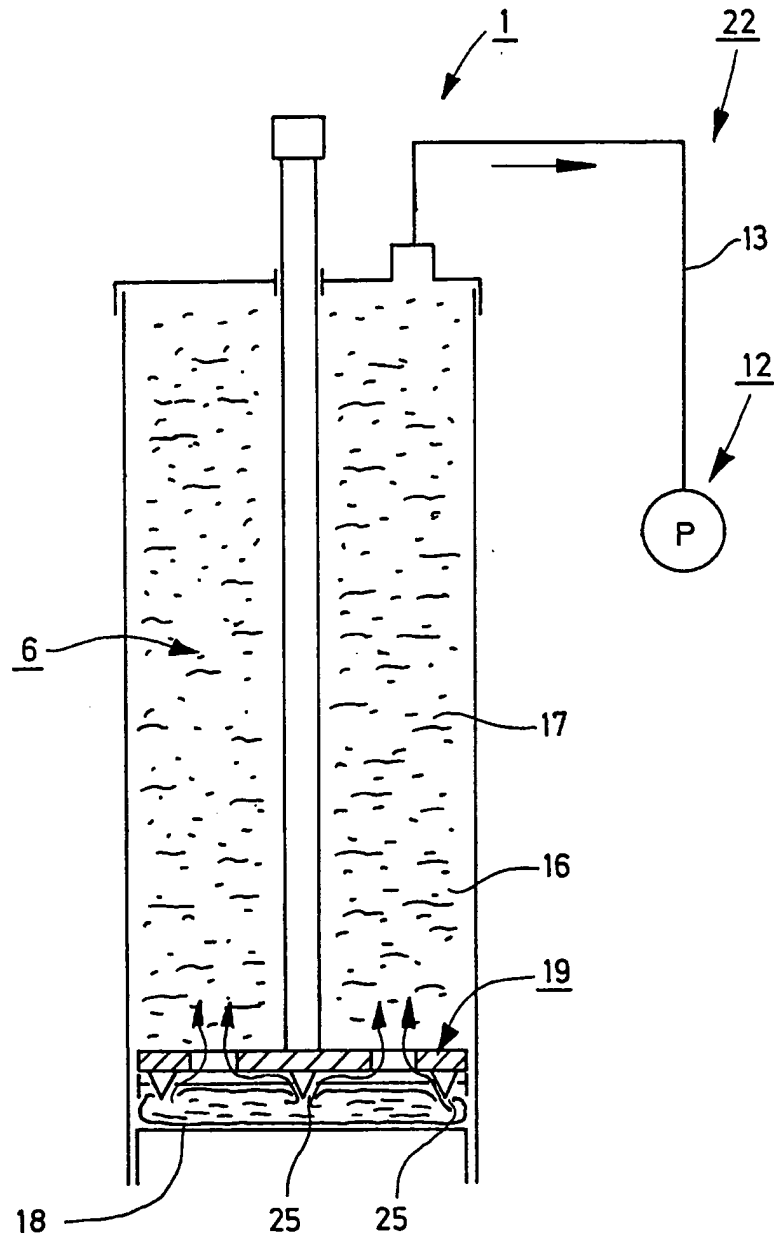


Fig. 2

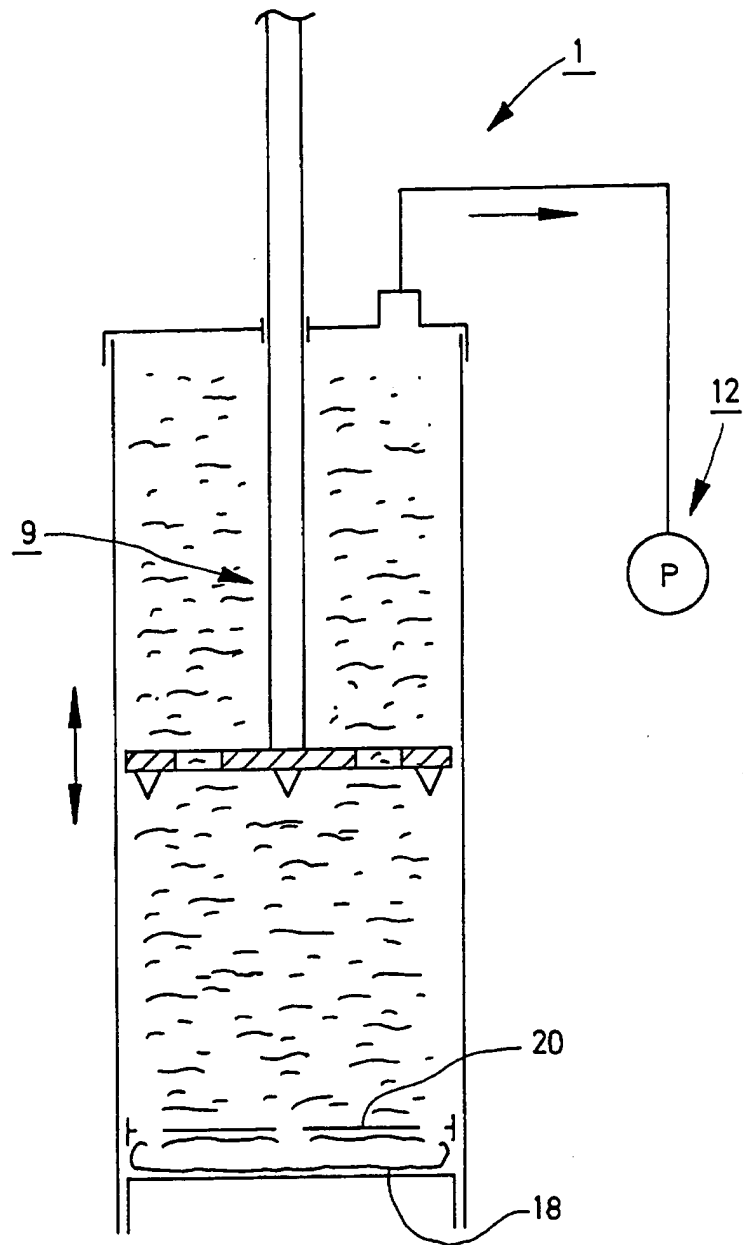
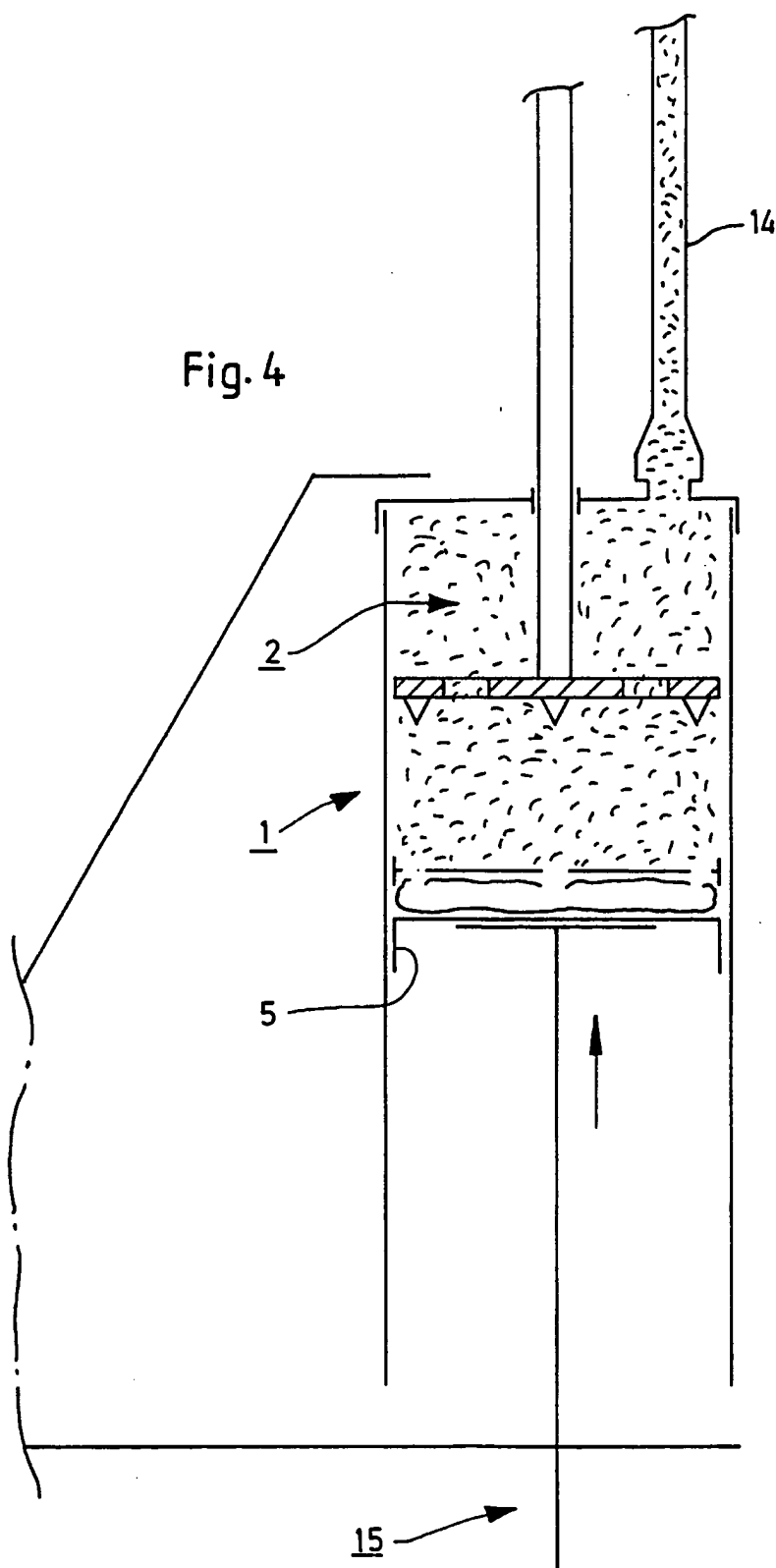


Fig.3



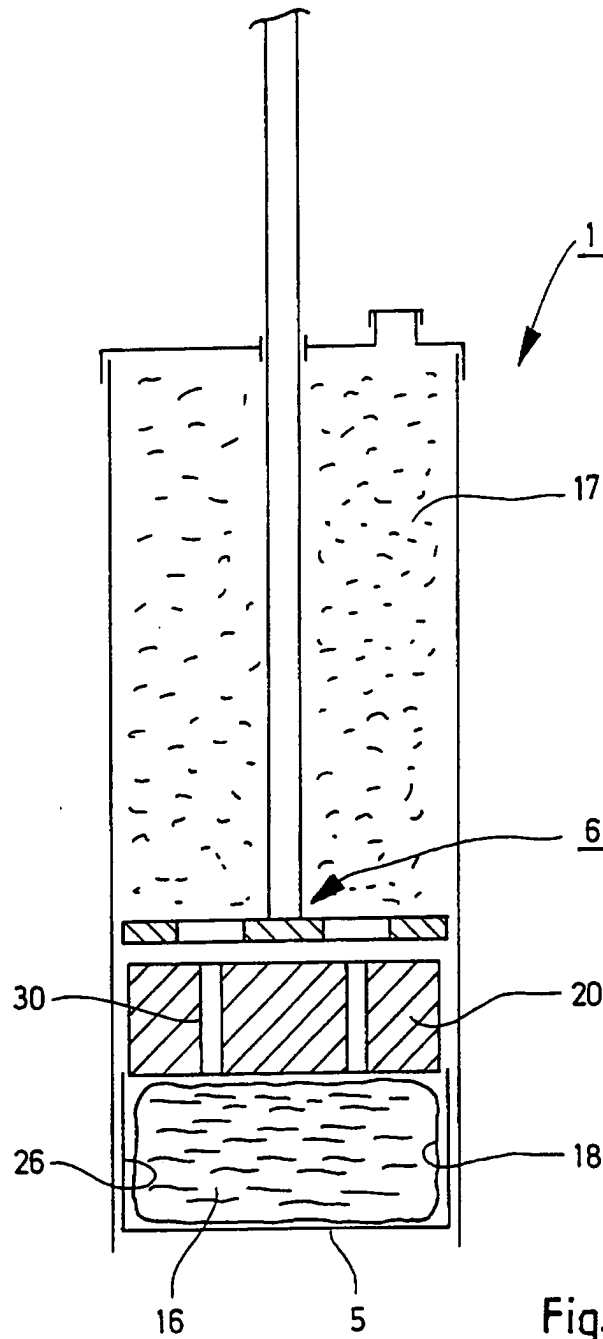


Fig. 5

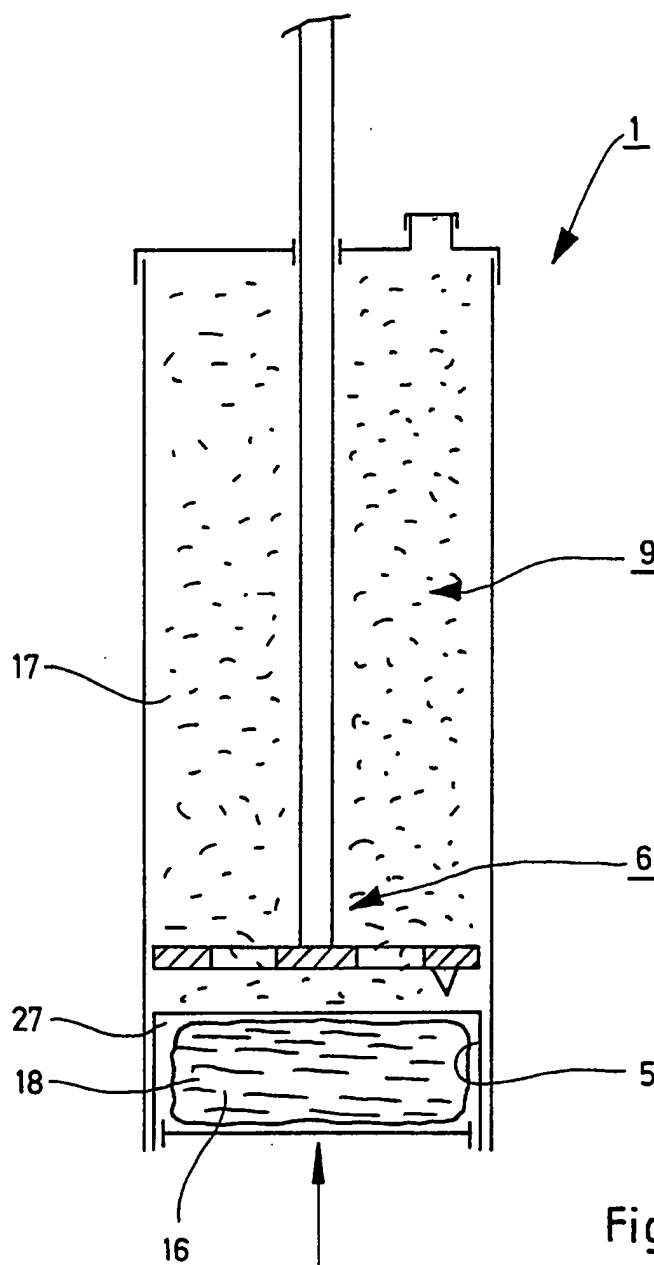


Fig.6

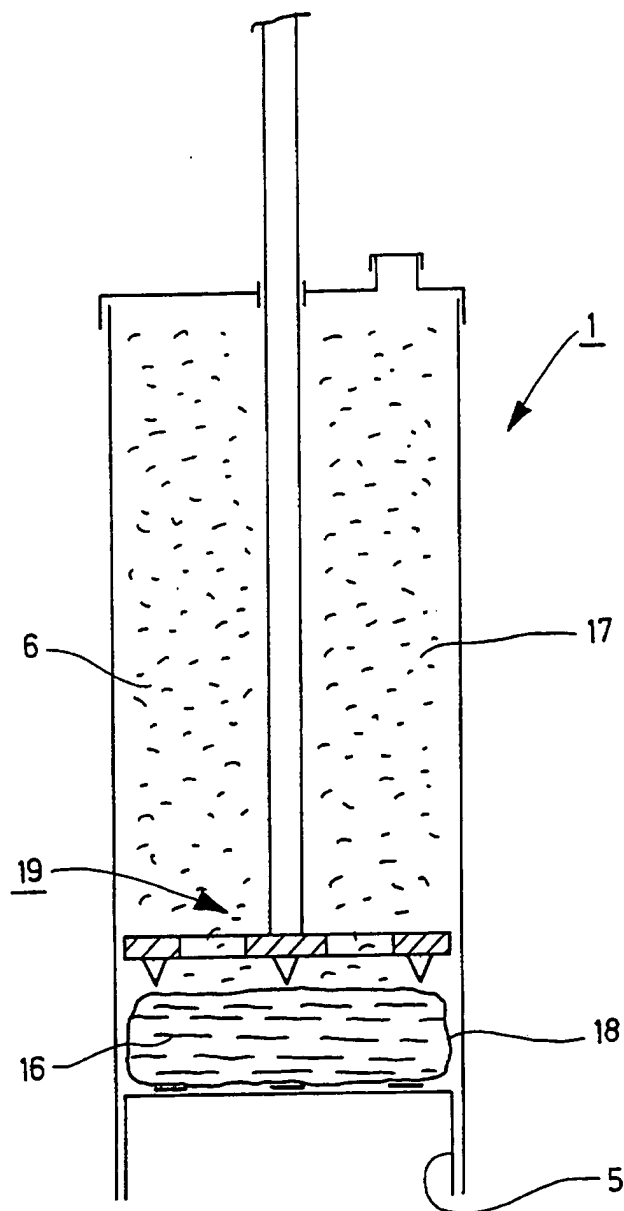


Fig. 7

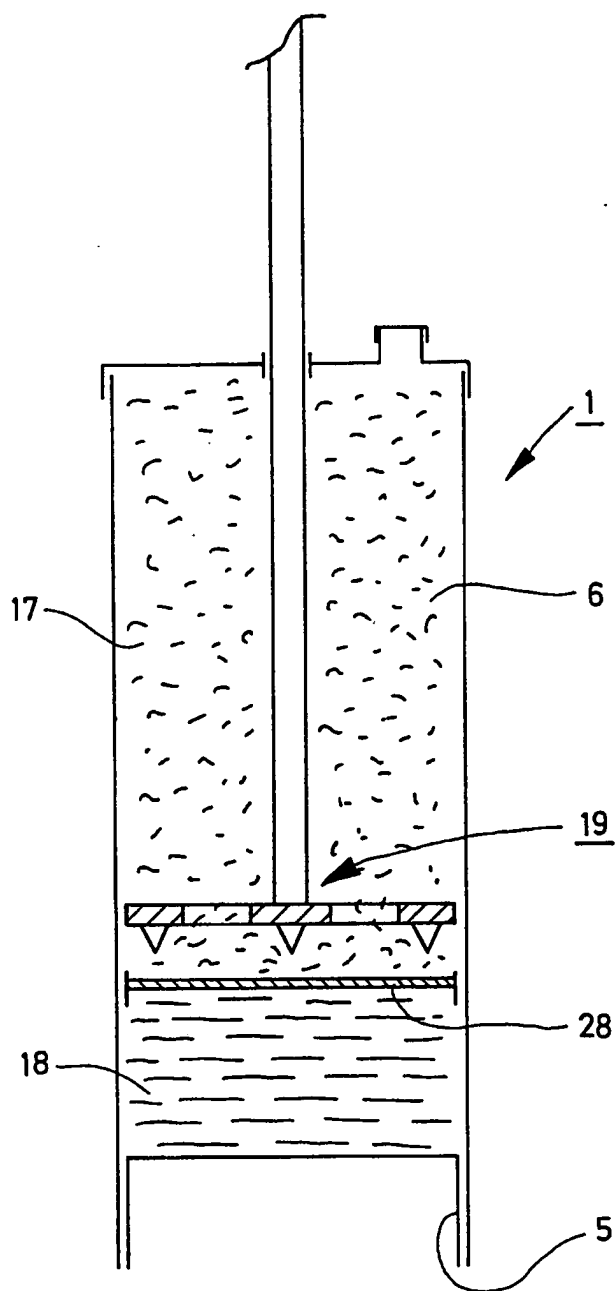


Fig. 8

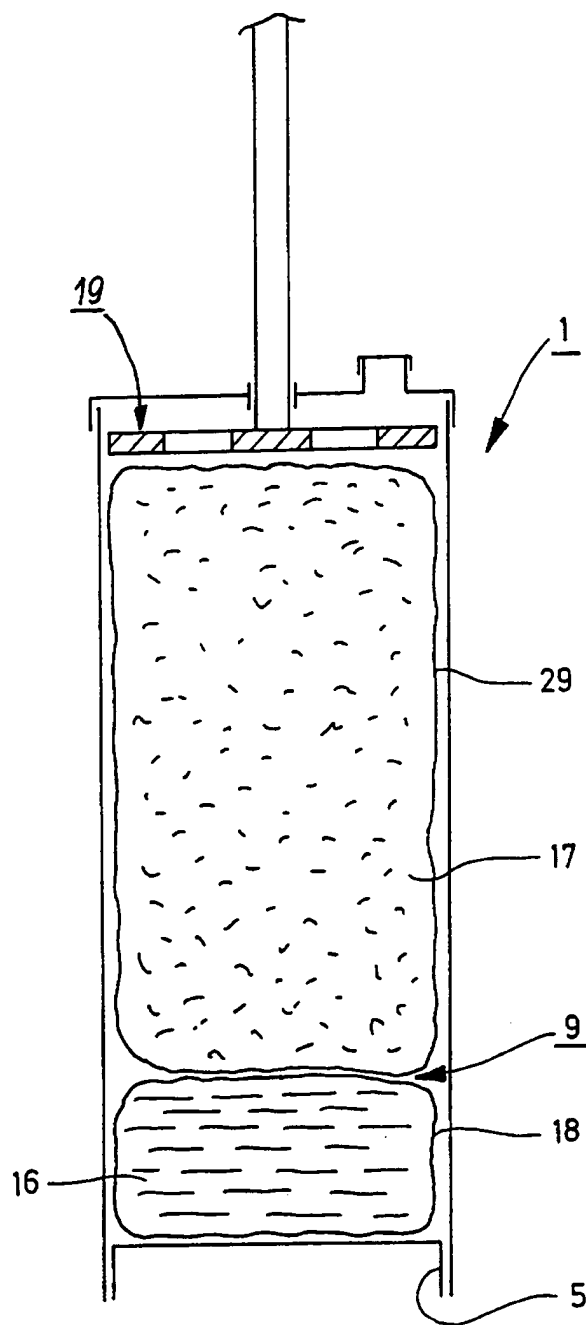


Fig. 9